Pravatine®

SPIRIG HEALTHCARE

OEMéd

Qu'est-ce que Pravatine et quand est-il utilisé?
Pravatine, un médicament contenant comme principe actif la pravastatine, appartient à la classe des statines (aussi appelées inhibiteurs de la HMG-CoA réductase).

Pravatine s'utilise:

Chez les adultes
Dans le traitement d'un excès de lipides sanguins (cholestérol, triglycérides), d'apolipoprotéine B et de leurs risques sur le système cardiovasculaire.

Pour la diminution du risque d'événements cardiovasculaires dangereux, du risque d'un accident cérébral vasculaire ainsi que de la nécessité d'une hospitalisation chez les patients qui présentent des valeurs moyennes de cholestérol sérique après avoir subi un infarctus du myocarde ou après une hospitalisation suite à l'angor stable.

Chez les enfants (8 à 13 ans) et les adolescents (14 à 18 ans)
Dans le traitement de l'hypercholestérolémie hétérozygote familiale (une forme héréditaire d'élévation de la teneur en cholestérol du sang).

L'effet de Pravatine est dû principalement à l'inhibition de la formation du cholestérol dans le corps.

Pravatine est disponible en trois posologies (comprimés de 10 mg, 20 mg et de 40 mg) et ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?
Avant le traitement par les comprimés Pravatine, le médecin déterminera les taux de lipides sanguins du patient et vérifiera l'absence d'autres maladies ou dysfonctionnements (p.ex. une sécrétion thyroïdienne insuffisante) qui pourraient également affecter le métabolisme lipidique.

Un régime pauvre en cholestérol favorisera le traitement par Pravatine.

Le traitement par Pravatine pouvant entraîner chez certains patients une modification des valeurs hépatiques ou provoquer des douleurs musculaires, votre médecin fera contrôler ces valeurs périodiquement par un laboratoire (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de Pravatine?»).

Quand Pravatine ne doit-il pas être utilisé?
Pravatine ne doit pas être utilisé lors d'hypersensibilité à l'un des composants des comprimés, lors d'une maladie hépatique active ou de taux élevés d'enzymes hépatiques dont la cause n'est pas bien connue, lors de congestion de la vésicule biliaire, de maladies musculaires (myopathies), durant la grossesse et la période d'allaitement. Les enfants âgés de moins de 8 ans ne doivent pas prendre Pravatine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de Pravatine?
Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

En général, Pravatine sera administré avec prudence aux patients présentant des antécédents de maladie hépatique et aux personnes qui consomment beaucoup d'alcool.

Avec des médicaments de la classe des statines on a observé des effets indésirables, parfois sévères, au niveau des muscles (myopathies, rhabdomyolyses).

La rhabdomyolyse est un effet indésirable sévère qui pourrait éventuellement mettre la vie du patient en danger. Les patients présentant des facteurs de risque particuliers ne devraient prendre un médicament de la classe des statines qu'avec l'assentiment du médecin parce que des mesures médicales spécifiques pourraient être nécessaires avant le début du traitement.

Veuillez informer votre médecin avant le traitement par Pravatine si vous

– souffrez d'une insuffisance rénale ou thyroïdienne;

– souffrez ou avez déjà une fois souffert d'une maladie musculaire (p.ex. par disposition héréditaire ou par prétraitement par une statine ou un autre médicament) ou si des maladies musculaires sont connues dans l'histoire de votre famille;

– consommez beaucoup d'alcool.

Si vous observez des troubles musculaires inexplicables, comme p.ex. des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires durant le traitement par Pravatine, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Le risque de tels effets indésirables pourrait être accru lorsque le patient présente des maladies concomitantes (particulièrement lors d'une infection ou lors de forte consommation d'alcool) ou lorsque le patient prend Pravatine simultanément avec certains autres médicaments (p.ex. statines ou fibrates).

Aux rares cas où le patient présenterait une hypercholestérolémie familiale homozygote (héréditaire) (taux élevé de cholestérol dans le sang), le traitement par un médicament de cette classe serait probablement moins efficace; à ce jour il n'y a pas de données cliniques correspondantes avec Pravatine.

Si vous avez subi une transplantation ou si vous souffrez d'une maladie auto-immune pour laquelle vous êtes sous traitement par un médicament contenant comme principe actif la ciclosporine, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Pravatine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?
Pravatine ne doit pas être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de contraception fiables durant le traitement par Pravatine. Les patientes doivent être informées des risques possibles et des mesures de contraception adéquates.

En cas de grossesse accidentelle, il sera nécessaire d'arrêter immédiatement le traitement par Pravatine et de demander l'avis de votre médecin.

Comment utiliser Pravatine?

Posologie chez les adultes

La posologie des comprimés Pravatine est déterminée par votre médecin. La posologie initiale et la posologie d'entretien sont en général de 10 à 40 mg par jour. Pravatine est appliqué en une seule prise le soir avant le coucher et indépendamment d'un repas. Les comprimés sont avalés, sans les mâcher, avec du liquide.

Au bout de 4 semaines, le médecin pourrait modifier la posologie en fonction des taux de lipides dans le sang.

Afin de diminuer le risque d'événements cardiovasculaires dangereux après un infarctus du myocarde, la posologie initiale du traitement sera le plus souvent de 40 mg par jour. Votre médecin pourrait modifier la posologie en fonction des taux de lipides sanguins.

Posologie chez les enfants

La posologie chez les enfants âgés de 8 ans et plus sera déterminée par le médecin.

Remarque

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

La durée du traitement par Pravatine dépend des besoins individuels du patient et de la tolérance du médicament par le patient.

Dans certains cas, le médecin prescrira en complément un médicament qui lie les acides biliaires (Colestid, Quantalan, Ipocol). Lors d'une telle association, Pravatine sera administré 1 heure avant ou plus de 4 heures après l'application de l'autre médicament.

Si vous êtes sous traitement par un médicament contre l'hyperacidité gastrique (antiacide), prenez-le 1 heure avant l'administration de Pravatine.

Quels effets secondaires Pravatine peut-il provoquer?

La prise de Pravatine peut provoquer les effets secondaires suivants:

troubles gastro-intestinaux, douleurs et crampes musculaires ou faiblesse musculaire, sécheresse de la peau, éruptions cutanées (le plus souvent légères) et prurit, altérations au niveau du cuir chevelu et des cheveux (y compris chute des cheveux), arthralgie, troubles de la sensibilité (fourmillements, douleurs, engourdissement au niveau des pieds ou des mains), vertiges, obnubilation, troubles du sommeil, douleurs dans la cage thoracique et dans la région du coeur, troubles de la miction, troubles visuels, fatigue, troubles de la fonction sexuelle.

Dans des cas isolés pourraient survenir des effets indésirables comme p.ex. gonflements (oedème angioneurotique), chute de la tension artérielle, papules lichénoïdes rouges au niveau du visage ou des articulations, jaunisse/hépatite, troubles hépatiques, inflammation du pancréas (pancréatite) et problèmes de tendons, éventuellement avec rupture.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservation/Stockage

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver Pravatine à température ambiante (15 à 25 °C), dans l'emballage original à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tous comprimés restants à la fin du traitement ou tous comprimés périmés afin que ceux-ci puissent être éliminés de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pravatine?

1 comprimé Pravatine 10 mg contient 10 mg de pravastatine sodique et des excipients.

1 comprimé Pravatine 20 mg contient 20 mg de pravastatine sodique et des excipients.

1 comprimé Pravatine 40 mg contient 40 mg de pravastatine sodique et des excipients.

Numéro d'autorisation

57265 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pravatine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages

Pravatine 10 mg: emballages de 30 et 100 *comprimés.*

Pravatine 20 mg: emballages de 30 et 100 *comprimés.*

Pravatine 40 mg: emballages de 30 et 100 *comprimés.*

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ***mai 2010*** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.© Copyright 2012 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [23.01.2012]